

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

NorLevo 1,5 mg tablet *levonorgestrel*

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit middel inneemt, want deze bijsluiter bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder recept verkregen worden. Desondanks moet u NorLevo 1,5 mg tablet zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of de GGD.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is de NorLevo 1,5 mg tablet en waarvoor wordt deze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u de NorLevo 1,5 mg tablet gebruikt
3. Hoe wordt de NorLevo 1,5 mg tablet gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u de NorLevo 1,5 mg tablet
6. Aanvullende informatie

1. Wat is de NorLevo 1,5 mg tablet en waarvoor wordt deze gebruikt

NorLevo is een oraal noodanticonceptiemiddel.

Wat is noodanticonceptie?

Noodanticonceptie is een methode die is bedoeld om zwangerschap te voorkomen na onbeschermd geslachtsgemeenschap of bij het mislukken van de anticonceptie.

Wanneer moet u dit noodanticonceptiemiddel nemen?

U moet NorLevo zo snel mogelijk innemen, bij voorkeur binnen 12 uur en niet later dan 72 uur (3 dagen) na de onbeschermd geslachtsgemeenschap of na het falen van een anticonceptiemethode. Hoe sneller NorLevo na de onbeschermd geslachtsgemeenschap wordt ingenomen, hoe beter het werkt. NorLevo kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt als u het binnen 72 uur na de onbeschermd seks inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na inname van NorLevo onbeschermd seks heeft, zal het middel niet voorkomen dat u zwanger wordt.

Het is aangetoond dat NorLevo 52% tot 85% van de verwachte zwangerschappen voorkomt.

Als u om één van de volgende redenen vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn:

- u heeft geslachtsgemeenschap gehad zonder anticonceptie;
- u bent vergeten om uw anticonceptiepil op tijd in te nemen;
- het condoom van uw partner is kapot gegaan, verschoven of eraf gegaan;
- u bent bang dat uw spiraaltje is losgeschoten;
- uw pessarium of uw cervixkapje is verplaatst of u heeft het te vroeg verwijderd;
- u bent bang dat de methode van coitus interruptus of de ritmemethode heeft gefaald;

- in het geval van verkrachting.

NorLevo stopt de afgifte van een eikel door uw eierstokken. Het kan niet voorkomen dat een bevruchte eikel zich hecht aan de baarmoeder.

Deze tablet is alleen bedoeld als noodanticonceptie, niet als gewone anticonceptiemethode aangezien deze minder werkzaam zijn dan de “normale” anticonceptiepil (“de pil”).

2. Wat u moet weten voordat u de NorLevo 1,5 mg tablet gebruikt

Gebruik de NorLevo 1,5 mg tablet niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor levonorgestrel of voor één van de andere bestanddelen van NorLevo (zie rubriek 6).

Wees extra voorzichtig met de NorLevo 1,5 mg tablet

Het gebruik van NorLevo wordt afgeraden in de volgende gevallen:

- als u vroeger een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap heeft gehad (dit is het geval als de baby zich buiten de baarmoeder ontwikkelt);
- als u een ontsteking van uw eileiders heeft gehad (salpingitis);
- als u een persoonlijke of familiegeschiedenis heeft van een bekende risicofactor voor trombose (bloedstolsels);
- als u een ernstige spijsverteringsziekte heeft die de opname van voedsel en geneesmiddelen vermindert;
- als u ernstige leverproblemen heeft of een ernstige ziekte van de dunne darm, zoals de ziekte van Crohn.

Een eerder doorgemaakte buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap en een eerdere ontsteking van de eileiders verhogen het risico van een (nieuwe) buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Daarom moet u als u eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een ontsteking van de eileiders heeft gehad contact op nemen met uw arts voordat u NorLevo gebruikt.

Gebruik noodanticonceptie alleen incidenteel en in noodgevallen en niet als, of in plaats van gewone anticonceptiemethodes omdat:

- het niet in alle gevallen zwangerschap voorkomt;
- het risico van een teveel aan hormonen een verstoring van de cyclus kan veroorzaken.

Door noodanticonceptie kan een zwangerschap niet worden onderbroken.

Als u in dezelfde menstruatiecyclus (meer dan 72 uur geleden) al eens eerder onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad, kan er al een bevruchting hebben plaatsgevonden. Behandeling met NorLevo na de tweede keer gemeenschap kan dus geen zwangerschap meer voorkomen.

Het wordt niet aangeraden om NorLevo vaker dan één maal binnen een menstruatiecyclus in te nemen omdat dit uw cyclus kan verstoren.

NorLevo werkt niet zo goed als gewone anticonceptiemethodes (de pil, condoom). Uw arts kan u vertellen over anticonceptiemethodes voor de lange termijn die effectiever voorkomen dat u zwanger wordt.

Na gebruik van dit geneesmiddel:

Zwangerschap moet worden uitgesloten door een zwangerschapstest uit te voeren:

- als uw volgende menstruatieperiode meer dan vijf dagen te laat is;
- in geval van abnormaal bloedverlies, ook op de verwachte menstruatiedatum.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermde geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat NorLevo mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet-overtuigend. Daarom wordt NorLevo voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het is gescheurd of afgegliden) is het mogelijk dat u een geslachtsziekte (seksueel overdraagbare aandoening, SOA) of het hiv-virus heeft opgelopen. Het gebruik van de noodanticonceptiepillen biedt geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen of tegen infectie met het hiv-virus en kan de nodige (voorzorgs)maatregelen bij risico op overdracht niet vervangen (zie "Overige informatie" onderaan deze bijsluiter).

Gebruik met andere geneesmiddelen

De hieronder vermelde geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, kunnen de werking van NorLevo verminderen of onderdrukken:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital, fenytoïne, primidon, carbamazepine);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie (ritonavir);
- bepaalde geneesmiddelen (antibiotica) voor de behandeling van bepaalde infecties (rifabutine, rifampicine, griseofulvine);
- kruidengeneesmiddelen die Sint-janskruid bevat (*Hypericum perforatum*).

NorLevo mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die ulipristalacetaat bevatten.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent:

Als u al zwanger bent, kan dit geneesmiddel deze zwangerschap niet afbreken.

Als u dit geneesmiddel gebruikt en toch zwanger wordt, zijn er geen aanwijzingen dat NorLevo schadelijk is voor de baby (foetus). Toch mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.

Als u na inname van NorLevo zwanger wordt, moet u contact op te nemen met uw arts. Uw arts wil dan misschien controleren of u geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft (de baby ontwikkelt zich ergens buiten uw baarmoeder). Dit is met name belangrijk als u ernstige pijn in uw buik krijgt na inname van NorLevo of als u al eens eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een operatie aan uw eileiders of een ontstekingsziekte aan het bekken heeft gehad.

Als u borstvoeding geeft:

Borstvoeding is mogelijk. Maar omdat levonorgestrel wordt uitgescheiden in de moedermelk, is het verstandig de borstvoeding direct voor de inname van de NorLevo-tablet te geven en gedurende 8 uur na inname van NorLevo de borstvoeding af te kolven en melk weg te gooien.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na inname van NorLevo kregen sommige vrouwen last van vermoeidheid en duizeligheid (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”): rijd niet en gebruik geen machines als u last heeft van deze symptomen.

Er is geen onderzoek uitgevoerd met betrekking tot het effect van NorLevo op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van de NorLevo 1,5 mg tablet

De NorLevo 1,5 mg tablet bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde soorten suikers niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe wordt de NorLevo 1,5 mg tablet gebruikt

Volg bij het gebruik van de NorLevo 1,5 mg tablet altijd nauwgezet het advies in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

NorLevo is bedoeld voor oraal gebruik. De tablet dient te worden ingenomen met een glas water en mag niet worden gekauwd.

Neem de tablet **zo snel mogelijk in, bij voorkeur binnen 12 uur na de onbeschermdede geslachtsgemeenschap** en zeker niet later dan 72 uur (3 dagen) na de gemeenschap. NorLevo kan op ieder moment tijdens de menstruatiecyclus worden ingenomen.

Als u binnen drie uur na inname van de tablet moet overgeven, moet u onmiddellijk nog een tablet innemen.

Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur zijn verstreken sinds de onbeschermdede geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5^e dag na de onbeschermdede geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.

Na het gebruik van NorLevo moet u een voorbehoedsmiddel gebruiken (condoom, spermadodend middel of een pessarium) totdat de volgende menstruatieperiode begint. Als u na het gebruik van NorLevo nogmaals onbeschermdede geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit in dezelfde menstruatiecyclus is), beschermt NorLevo niet opnieuw tegen een zwangerschap. Als u gebruik maakt van een gewone anticonceptiemethode zoals de orale anticonceptiepil, dan dient u deze zoals gebruikelijk te blijven voortzetten.

Als u orale anticonceptie gebruikt (‘de pil’), moet u na inname van NorLevo gewoon doorgaan met de pil. Als u geen bloedverlies heeft in de volgende pilvrije periode, dan moet u een zwangerschapstest uitvoeren om een zwangerschap uit te sluiten.

Uw arts kan u adviseren over anticonceptiemethodes voor de langere termijn die effectiever zullen voorkomen dat u zwanger wordt.

Als u gewone hormonale anticonceptie blijft gebruiken zoals de anticonceptiepil en u in uw pilvrije periode geen bloedverlies heeft, bezoek dan uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

Uw volgende menstruatie nadat u NorLevo heeft ingenomen

Na het gebruik van NorLevo is uw menstruatie gewoonlijk normaal en zal deze op de verwachte dag beginnen; soms zal dit echter een paar dagen later of eerder zijn.

Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongebruikelijk licht of zwaar is, of als u om een andere reden denkt dat u zwanger bent, moet u met een zwangerschapstest (laten) controleren of u

zwanger bent. Als u toch na inname van dit geneesmiddel zwanger wordt, is het belangrijk dat u uw arts bezoekt.

Wat u moet doen als u meer NorLevo 1,5 mg tabletten heeft gebruikt dan u zou mogen

Er zijn geen meldingen van een acute vergiftiging of ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van teveel NorLevo in één keer. U kunt echter misselijk worden, daadwerkelijk overgeven of vaginale bloedingen krijgen. U moet voor advies contact op te nemen met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan NorLevo bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende indeling wordt gebruikt om aan te geven hoe vaak de mogelijke bijwerkingen in onderstaande lijst optreden:

zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);

vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers);

zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers);

niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- duizeligheid, hoofdpijn;
- misselijkheid, buikpijn;
- gevoelige borsten, uitstel van de menstruatie, zware menstruatie, bloedingen, baarmoederpijn;
- vermoeidheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- diarree, overgeven;
- menstratiepijn.

Niet bekend:

- Sinds NorLevo op de markt is zijn er trombo-embolische voorvallen (bloedstolstels) gemeld.
- Allergische reacties, zoals zwelling van de keel en in het gezicht en huiduitslag kunnen optreden na inname van dit geneesmiddel.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u de NorLevo 1,5 mg tablet

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik de NorLevo 1,5 mg tablet niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik de NorLevo 1,5 mg tablet niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt; het product dient dan te worden teruggebracht naar uw apotheker.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat de NorLevo 1,5 mg tablet

- Het werkzame bestanddeel is levonorgestrel.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, colloïdaal ontwaterde silica, magnesiumstearaat.

Levonorgestrel behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als noodanticonceptiva.

Hoe ziet de NorLevo 1,5 mg tablet eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Een NorLevo 1,5 mg tablet is een witte, ronde biconvexe tablet met inscriptie van code NL 1.5 aan één zijde.

Elke verpakking NorLevo bevat één tablet met 1,5 mg levonorgestrel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
75003 Parijs – Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikanten

CENEXI
17, Rue de Pontoise
95520 OSNY - FRANKRIJK

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix Est
Rue des Toufflers
59390 Lys Lez Lannoy – Frankrijk

NorLevo 1,5 mg tablet is in het register ingeschreven onder RVG 32303

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen heeft, neem dan contact op met uw apotheker of arts of kijk op de website van Rutgers WPF (www.rutgerswfp.nl).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

NorLevo 1,5 mg tablet
Vikela 1,5 mg tablet (Oostenrijk)
Unofem 1,5 mg tablet (Duitsland)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2014.

OVERIGE INFORMATIE

a) Enige informatie over de menstruatiecyclus en anticonceptie

- De menstruatiecyclus

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruatieperioden. Gewoonlijk duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen. Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is.

- Bevruchting

In het midden van elke cyclus komt er een eicel (ovum) vrij in één van de 2 eierstokken (dit moment heet 'eisprong' of 'ovulatie'). Gewoonlijk vindt de eisprong halverwege de cyclus plaats, maar dit kan ook op elk ander moment tijdens de cyclus optreden.

Na de geslachtsgemeenschap kunnen mannelijke zaadcellen (spermacellen) dichtbij het vrijgekomen eitje komen en de eicel bevruchten (d.w.z. een samensmelting van een spermacel met de eicel waardoor een embryo wordt gevormd).

Na een paar dagen nestelt de bevruchte eicel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

- Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

Met anticonceptiemethoden kan worden voorkomen:

- ovulatie: met behulp van de anticonceptiepil
- bevruchting (samensmelting van een spermacel met de eicel): met behulp van het condoom
- innesteling van een bevruchte eicel in de baarmoeder: met behulp van het spiraaltje.

- Noodanticonceptiepillen

Door het gebruik van noodanticonceptiepillen wordt na geslachtsgemeenschap de ovulatie geblokkeerd of vertraagd of wordt de innesteling van de bevruchte eicel voorkomen. Ze werken niet als de innesteling al heeft plaatsgevonden.

Wanneer een vrouw geslachtsgemeenschap heeft zonder toepassing van een anticonceptiemethode kan de kans op zwangerschap niet worden uitgesloten.

Als u dit geneesmiddel heeft ingenomen, maar geen normale anticonceptiemethode gebruikt, wordt nadrukkelijk aangeraden om een arts of de GGD te bezoeken. U krijgt dan advies over de anticonceptiemethode die voor u het meest geschikt is.

b) Advies bij risico op overdracht van een seksueel overdraagbare aandoening

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, loopt u de kans een seksueel overdraagbare aandoening te krijgen, vooral als u de seksuele voorgeschiedenis van uw partner niet kent of als u meerdere partners heeft. Voor vragen kunt u terecht bij uw arts, apotheker of GGD.

WOORDENLIJST

- Buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap: een zwangerschap die zich ontwikkelt buiten de baarmoeder, meestal in één van de eileiders. Tot de symptomen behoren aanhoudende buikpijn, gemiste menstruaties, vaginale bloedingen, tekenen van zwangerschap (misselijkheid, gevoelige borsten). Als u zulke symptomen heeft, moet u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
- Salpingitis: infectie van de eileiders. Tot de symptomen behoren buikpijn, koorts en hevige vaginale afscheiding.